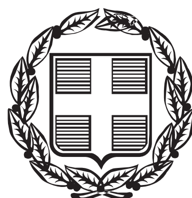


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ Αρ. Φύλλου 3308

24 Δεκεμβρίου 2013

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TISSEEL® LYO.

Με την αρ.: 85950/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TISSEEL® LYO.

Μορφή: Συγκολλητικό ιστών, κόνις και διαλύτης για παρασκευή.

Δικαιούχος σήματος: BAXTER HEALTHCARE S.A., SWITZERLAND.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: BAXTER HELLAS ΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(2)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RHOPHYLAC.

Με την αρ.: 86590/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος (προϊόντος αίματος) RHOPHYLAC.

Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 200mg (1000IU)/2 ML PF.SYR

Δικαιούχος σήματος: CSL BEHRING AG, BERN, SWITZERLAND

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: CSL BEHRING ΜΕΠΕ

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(3)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος COZAAR.

Με την αρ.: 87805/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος COZAAR.

Μορφή: Κόνις για πόσιμο εναιώρημα 2,5mg/ML

Δικαιούχος σήματος: MERCK SHARP & DOHME CORP., NEW JERSEY, USA

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(4)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CATALIN.

Με την αρ.: 88464/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CATALIN.
Μορφή: Δισκία για παρασκευή κολλυρίου 0,005%
Δικαιούχος σήματος: TAKEDA CHEMICAL IND LTD JAPAN
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε. ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΟΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ - ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΗ - ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΗ ΚΑΙ ΝΑΥΤΙΛΙΑΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ Δ.Τ. ΒΙΑΝΕΞ Α.Ε.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(5)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CLEXANE.

Με την αρ.: 85983/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CLEXANE.
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 30000 Anti-Xa IU/3,0 ML
Δικαιούχος σήματος: AVENTIS PHARMA S.A., FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI AVENTIS AEBE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(6)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TILDIEM.

Με την αρ.: 85985/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TILDIEM.
Μορφή: Κόνις για διάλυμα προς έγχυση 100mg/VIAL
Δικαιούχος σήματος: SANOFI - AVENTIS, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI AVENTIS AEBE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(7)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RELEFACT LH-RH.

Με την αρ.: 85981/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος RELEFACT LH-RH.
Μορφή: Ενέσιμο διάλυμα 100 mcg/1 ML AMP
Δικαιούχος σήματος: SANOFI - AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, FRANKFURT, AM MAIN, GERMANY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANOFI AVENTIS AEBE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(8)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος MIRRADOR FLASH.

Με την αρ.: 83584/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος MIRRADOR FLASH.
Μορφή: Επιγλώσσιο δισκίο 15mg/TAB, 30mg/TAB, 45mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: MEDITRINA ΕΠΕ
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: MEDITRINA ΕΠΕ
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(9)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FML - NEO.

Με την αρ.: 56852/25-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος FML - NEO.
Μορφή: Οφθαλμικές σταγόνες, εναιώρημα 0,1 %+0,5% W/V
Δικαιούχος σήματος: ALLERGAN INC, USA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(10)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PENTOTHAL.

Με την αρ.: 89394/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος PENTOTHAL.
Μορφή: Ενέσιμο ξηρό 1g/VIAL
Δικαιούχος σήματος: HOSPIRA INC., USA
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: HOSPIRA UK LIMITED, U.K.
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος
ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(11)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BELGABIN.

Με την αρ.: 85805/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος BELGABIN.
Μορφή: Καψάκιο, σκληρό 100mg/CAP, 300mg/CAP, 400mg/CAP, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο 600mg/TAB, 800mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: PHARMACARE LTD, CYPRUS
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: ALAPIS ABEE

Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(12)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος KALINOX.

Με την αρ.: 89425/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος KALINOX.
Μορφή: Ιατρικό αέριο, πεπιεσμένο 50%+50%
Δικαιούχος σήματος: AIR LIQUIDE SANTE (INTERNATIONAL), FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: AIR LIQUIDE SANTE (INTERNATIONAL), FRANCE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(13)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος NOVEK®EC.

Με την υπ' αρ.: 80642 / 25-11-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος NOVEK®EC.
Μορφή: Γαστροανθεκτικό καψάκιο, σκληρό 10mg/CAP, 20mg/CAP.
Δικαιούχος σήματος: ETHYPHARM S.A. HOUDAN, FRANCE
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: SANTA PHARMA AE
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(14)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος VILUZOR.

Με την αρ.: 91696/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος VILUZOR.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (3+0,03) mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: GEDEON RICHTER PLC, BUDAPEST, HUNGARY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GEDEON RICHTER PLC, BUDAPEST, HUNGARY
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(15)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος CHIFLATON.

Με την αρ.: 91695/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος CHIFLATON.
Μορφή: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (3+0,02) mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: GEDEON RICHTER PLC, BUDAPEST, HUNGARY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GEDEON RICHTER PLC, BUDAPEST, HUNGARY
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

(16)

Ανάκληση άδειας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TREMOSAN EDT.

Με την αρ.: 91694/4-12-2013 απόφαση του ΕΟΦ ανακλήθηκε, βάσει των διατάξεων της Κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος TREMOSAN EDT.
Μορφή : Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (3+0,02) mg/TAB
Δικαιούχος σήματος: GEDEON RICHTER PLC, BUDAPEST, HUNGARY
Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: GEDEON RICHTER PLC, BUDAPEST, HUNGARY
Διότι: Κατόπιν αιτήσεως της εταιρείας.

Ο Πρόεδρος

ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΛΙΝΤΖΕΡΗΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα Φ.Ε.Κ. από 1 έως 16 σελίδες σε 1 € προσαυξανόμενη κατά 0,20 € για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα Φ.Ε.Κ. σε 0,15 € ανά σελίδα.

Σε μορφή DVD/CD:

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α΄	150 €	40 €	15 €
Β΄	300 €	80 €	30 €
Γ΄	50 €	-	-
Υ.Ο.Δ.Δ.	50 €	-	-
Δ΄	110 €	30 €	-

Τεύχος	Ετήσια έκδοση	Τριμηνιαία έκδοση	Μηνιαία έκδοση
Α.Α.Π.	110 €	30 €	-
Ε.Β.Ι.	100 €	-	-
Α.Ε.Δ.	5 €	-	-
Δ.Δ.Σ.	200 €	-	20 €
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	-	-	100 €

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ. σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ψηφιακή μορφή και μέχρι 100 σελίδες, σε 5 € προσαυξανόμενη κατά 1 € ανά 50 σελίδες.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α΄	225 €
Β΄	320 €
Γ΄	65 €
Υ.Ο.Δ.Δ.	65 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Δ΄	160 €
Α.Α.Π.	160 €
Ε.Β.Ι.	65 €
Α.Ε.Δ.	10 €

Τεύχος	Έντυπη μορφή
Α.Ε.-Ε.Π.Ε.	2.250 €
Δ.Δ.Σ.	225 €
Α.Σ.Ε.Π.	70 €
Ο.Π.Κ.	-

- Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές ταχυδρομικά, με την επιβάρυνση των 70 €, ποσό το οποίο αφορά τα ταχυδρομικά έξοδα.

- Η καταβολή γίνεται σε όλες τις Δημόσιες Οικονομικές Υπηρεσίες (Δ.Ο.Υ.). Το πρωτότυπο διπλότυπο (έγγραφο αριθμ. πρωτ. 9067/28.2.2005 2η Υπηρεσία Επιτρόπου Ελεγκτικού Συνεδρίου) με φροντίδα των ενδιαφερομένων, πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στο Εθνικό Τυπογραφείο (Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32 Αθήνα).
- Σημειώνεται ότι φωτοαντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές Επιταγές για την εξόφληση της συνδρομής, δεν γίνονται δεκτά και θα επιστρέφονται.
- Οι οργανισμοί τοπικής αυτοδιοίκησης, τα νομικά πρόσωπα δημοσίου δικαίου, τα μέλη της Ένωσης Ιδιοκτητών Ημερησίου Τύπου Αθηνών και Επαρχίας, οι τηλεοπτικοί και ραδιοφωνικοί σταθμοί, η Ε.Σ.Η.Ε.Α, τα τριτοβάθμια συνδικαλιστικά όργανα και οι τριτοβάθμιες επαγγελματικές ενώσεις δικαιούνται έκπτωσης πενήντα τοις εκατό (50%) επί της ετήσιας συνδρομής.
- Το ποσό υπέρ ΤΑ.Π.Ε.Τ. (5% επί του ποσού συνδρομής), καταβάλλεται ολόκληρο (Κ.Α.Ε. 3512) και υπολογίζεται πριν την έκπτωση.
- Στην Ταχυδρομική συνδρομή του τεύχους Α.Σ.Ε.Π. δεν γίνεται έκπτωση.

Πληροφορίες για δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στα Φ.Ε.Κ. στο τηλ.: 210 5279000.
Φωτοαντίγραφα παλαιών Φ.Ε.Κ.: τηλ.: 210 8220885.

Τα φύλλα όλων των τευχών της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως διατίθενται δωρεάν σε ηλεκτρονική μορφή από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου (www.et.gr)

Ηλεκτρονική Διεύθυνση: http://www.et.gr - e-mail: webmaster.et@et.gr

ΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗΣ ΠΟΛΙΤΩΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΟΥΝ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ ΑΠΟ 08:00 ΜΕΧΡΙ 13:30



ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004